SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 234

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 5 ottobre 2013** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 marzo 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Clocy».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2013 dall'impresa Industrias Afrasa S.A.con sede legale in C/ Ciudad de Sevilla, 53 – Pol. Ind. Fuente del Jarro – E- 46988 Paterna (Valencia) - Spagna, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Clocy contenente le sostanze attive mancozeb e metalaxyl, uguale al prodotto di riferimento denominato Metamix M WP registrato al n. 9741 con d.d. in

data 7 settembre 1998, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 19 giugno 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Metamix M registrato al n. 9741;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva mancozeb nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/28/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metalaxyl nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2013, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 30 dicembre 2010, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2013, l'Impresa Industrias Afrasa S.A.con sede legale in C/Ciudad de Sevilla, 53 – Pol. Ind. Fuente del Jarro – E- 46988 Paterna (Valencia) - Spagna , è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Clocy con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,100 – 0,250 – 0,500 – 1 – 5 – 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Industrias Afrasa S.A – Paterna (Valencia) – Spagna.

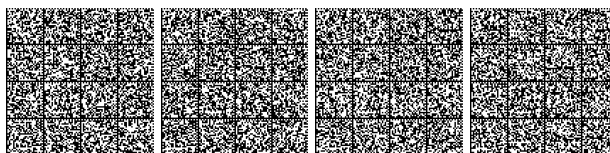
Il prodotto suddetto è registrato al n. 15768.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CLOCY

Fungicida ad azione sistemica e di contatto in polvere bagnabile

CLOCY Registrazione del Ministero della Salute n° .... del ....

COMPOSIZIONE
- METALAXYL puro g. 7,5
- MANCOZEB puro g. 58,5
- Coformulanti q.b. a g.100

Kg
0,100-0,250-0,500-1-5-10-20

Partita n.

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel. 0034 961321700

Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Distribuito da
Biesterfeld International GmbH
Ferdinandstrasse 41 - D20095 Amburgo (Germania)
Tel. +49 (0) 40 3 20 08-0

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Altamente tossico per gli organismi acquatici.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano dall'umidità e dal calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta. Durante il trattamento proteggere le vie respiratorie (naso e bocca). Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: METALAXIL 7,5% e MANCOZEB 58,5%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
METALAXIL - Sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.
MANCOZEB - Sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia.
Terapia: sintomatica. Controindicazioni: ==
Avvertenza: consultare un centro antiveleni

MODALITA' E CAMPI D'IMPIEGO

Il CLOCY è un fungicida ad azione sistemica e di contatto, con effetto preventivo e curativo su varie colture, che permettono un impiego a cadenze fisse, ed anche con piogge infettanti ripetute, non diminuiscono l'azione antifungina del prodotto.

Vite: gr. 250 per ettolitro d'acqua, contro la Peronospora, l'Escoriosi e il Black-Rot con impiego alle prime piogge infettanti e proseguendo con cadenza di 14/18 giorni a seconda dell'andamento climatico.

Tabacco: gr. 250-300 per ettolitro d'acqua, contro la Peronospora, dopo che la coltura ha superato la crisi del trapianto, con cadenza di 10 giorni tra un trattamento e l'altro. Si consiglia di trattare in semenzaio alla dose di 300 gr./hl d'acqua, 1-2 gg. prima della messa a dimora, per evitare eventuali infezioni.

Pomodoro: solo fino alla prima fioritura, contro la Peronospora a gr. 250/hl d'acqua con cadenze di 14 gg. tra i trattamenti.

COMPATIBILITA': il prodotto non è miscibile con fitofarmaci a reazione alcalina

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto

NON IMPIEGARE IN SERRA

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

20 MAR. 2013

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL ....

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CLOCY

Fungicida ad azione sistemica e di contatto in polvere bagnabile

CLOCY Registrazione del Ministero della Salute n° ... del

COMPOSIZIONE

- **METALAXYL puro g. 7,5**
- **MANCOZEB puro g. 58,5**
- **Coformulanti q.b. a g.100**

Partita n° ....

Contenuto **100 g**

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel. 0034 961321700

Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Distribuito da **Biesterfeld International GmbH**
Ferdinandstrasse 41 - D20095 Amburgo (Germania)
Tel. +49 (0) 40 3 20 08-0

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Altamente tossico per gli organismi acquatici.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

2 0 MAR. 2013

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

13A07957

DECRETO 20 marzo 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cyclo-R liquido».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2013 dall'impresa Industrias Afrasa S.A.con sede legale in C/ Ciudad de Sevilla, 53 – Pol. Ind. Fuente del Jarro – E- 46988 Paterna (Valencia) - Spagna, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CYCLO-R LIQUIDO contenente le sostanze attive rame da idrossido e metalaxyl, uguale al prodotto di riferimento denominato Metamix R Liquido registrato al n.9742 con Decreto direttoriale in data 7 settembre 1998, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 febbraio 2013, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Metamix R Liquido registrato al n. 9742;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva rame nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/28/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metalaxyl nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2020, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 30 dicembre 2010, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2020, l'Impresa Industrias Afrasa S.A.con sede legale in C/Ciudad de Sevilla, 53 – Pol. Ind. Fuente del Jarro – E- 46988 Paterna (Valencia) - Spagna, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CYCLO-R LIQUIDO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,1 – 0,2 – 0,5 – 1 – 5 – 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Industrias Afrasa S.A – Paterna (Valencia) – Spagna.

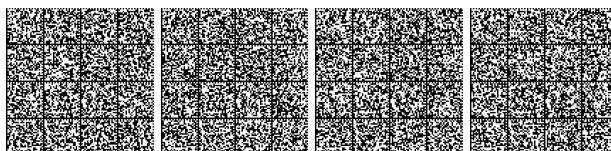
Il prodotto suddetto è registrato al n.15764.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CYCLO-R LIQUIDO

Fungicida ad azione sistemica e di contatto
(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

CYCLO-R LIQUIDO Registrazione del Ministero della Salute n° .... del ....

COMPOSIZIONE
METALAXYL puro g. 3,5 (= 49 g/l)
RAME METALLO (da idrossido) g. 18,5 (= 259 g/l)
Coformulanti q.b. a g.100

LITRI
0,1-0,2-0,5-1-5-10-20

Partita n.

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel: 0034 961321700
Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A. - Paterna (Valencia) – Spagna

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Distribuito da:
Rotam Agrochemical Europe 75 cours Albert Thomas, 6ème avenue/Bâtiment D - F-69003 Lione (Francia) – Tel +33-4-2702 7333

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Rischio di gravi lesioni oculari. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: RAME METALLO 18,5%; METALAXYL 3,5%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
RAME - Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
METALAXIL - Sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.
Terapia: sintomatica.
Controindicazioni: ==
Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO
CYCLO-R LIQUIDO è un prodotto in formulazione di sospensione concentrata che agisce in modo sistemico e per contatto, con effetto che risulta essere sia preventivo che curativo, sulle seguenti colture, con trattamenti a cadenza fissa:
VITE: indicato contro la Peronospora alla dose di 400 ml/hl d'acqua, iniziando i trattamenti dalla pre-fioritura e proseguendo a cadenza di 14 giorni.
POMODORO: contro la Peronospora alla dose di 400 ml/hl d'acqua, effettuando in media quattro trattamenti con cadenza di 14 giorni.
FRAGOLA: contro la Fitoftora alla dose di 3-4 l/ha, iniziando 15-20 gg. dopo l'impianto ed un mese dopo; si può effettuare eventualmente anche l'immersione di piantine prima dell'impianto con una soluzione al 3%.
CARCIOFO - LATTUGA - CAVOLO VERZA - PISELLO – CETRIOLO: contro la Peronospora , l'Alternaria e la Bremia alla dose di litri 3-4 per ettaro, con cadenza quattordicinale.
PATATA (escluse Patate novelle): contro la Peronospora, alla dose di 3-4 l/ha, effettuando 2-3 trattamenti con cadenza di 10-14 giorni.
SOIA: contro la Fitoftora e la Peronospora alla dose di 4 lt/ha, con 2-3 trattamenti e con cadenza di 10 -14 giorni.
TABACCO: contro la Peronospora alla dose di 350-400 ml/hl d'acqua a cadenza fissa
FLOREALI - ORNAMENTALI: contro la Peronospora alla dose di 400 ml/hl d'acqua, effettuando in media quattro trattamenti con cadenza di 14 giorni.

COMPATIBILITÀ
AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: non si deve trattare durante la fioritura. Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

Sospendere i trattamenti 150 giorni prima della raccolta di SOIA, 60 giorni prima della raccolta di CAVOLO VERZA, 40 giorni prima della raccolta di FRAGOLA, 28 giorni prima della raccolta di VITE e TABACCO, 21 giorni prima della raccolta del PISELLO, 20 giorni prima della raccolta di tutte le altre colture.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 20 MAR. 2013

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CYCLO-R LIQUIDO

Fungicida ad azione sistemica e di contatto
(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

CYCLO-R LIQUIDO Registrazione del Ministero della Salute n° .... del ....

COMPOSIZIONE
METALAXYL puro g. 3,5 (= 49 g/l)
RAME METALLO g. 18,5 (= 259 g/l)
(da idrossido)
Coformulanti q.b. a g.100

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind.
Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel. 0034 961321700

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
Paterna (Valencia) – Spagna

Distribuito da
Rotam Agrochemical Europe
75 cours Albert Thomas, 6ème avenue/Bâtiment D
F-69003 Lione (Francia) – Tel +33-4-2702 7333

100 mL Partita n

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Rischio di gravi lesioni oculari. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

20 MAR. 2013

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL ....

13A08003

DECRETO 20 marzo 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cyclo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2013 dall'impresa Industrias Afrasa S.A.con sede legale in C/ Ciudad de Sevilla, 53 – Pol. Ind. Fuente del Jarro – E- 46988 Paterna (Valencia) - Spagna, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CYCLO contenente le sostanze attive mancozeb e metalaxyl, uguale al prodotto di riferimento denominato Metamix M WP registrato al n. 9741 con Decreto direttoriale in data 7 settembre 1998, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 19 giugno 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Metamix M registrato al n. 9741;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva mancozeb nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/28/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metalaxyl nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2013, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 30 dicembre 2010, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2013, l'Impresa Industrias Afrasa S.A.con sede legale in C/Ciudad de Sevilla, 53 – Pol. Ind. Fuente del Jarro – E- 46988 Paterna (Valencia) - Spagna, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CYCLO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,100 – 0,250 – 0,500 – 1 – 5 – 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Industrias Afrasa S.A – Paterna (Valencia) – Spagna.

Il prodotto suddetto è registrato al n.15766.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CYCLO

Fungicida ad azione sistemica e di contatto in polvere bagnabile

CYCLO Registrazione del Ministero della Salute n° .... del ....

COMPOSIZIONE
- METALAXYL puro g. 7,5
- MANCOZEB puro g. 58,5
- Coformulanti q.b. a g.100

Kg
0,100-0,250-0,500-1-5-10-20

Partita n.

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel. 0034 961321700

Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Distribuito da
Rotam Agrochemical Europe
75 cours Albert Thomas, 6ème avenue/Bâtiment D
F-69003 Lione (Francia) – Tel +33-4-2702 7333

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Altamente tossico per gli organismi acquatici.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano dall'umidità e dal calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta. Durante il trattamento proteggere le vie respiratorie (naso e bocca). Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: METALAXIL 7,5% e MANCOZEB 58,5%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
METALAXIL - Sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.
MANCOZEB - Sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia.
Terapia: sintomatica. Controindicazioni: ==
Avvertenza: consultare un centro antiveleni

MODALITA' E CAMPI D'IMPIEGO

Il CYCLO è un fungicida ad azione sistemica e di contatto, con effetto preventivo e curativo su varie colture, che permettono un impiego a cadenze fisse, ed anche con piogge infettanti ripetute, non diminuiscono l'azione antifungina del prodotto.
Vite: gr. 250 per ettolitro d'acqua, contro la Peronospora, l'Escoriosi e il Black-Rot con impiego alle prime piogge infettanti e proseguendo con cadenza di 14/18 giorni a seconda dell'andamento climatico.
Tabacco: gr. 250-300 per ettolitro d'acqua, contro la Peronospora, dopo che la coltura ha superato la crisi del trapianto, con cadenza di 10 giorni tra un trattamento e l'altro. Si consiglia di trattare in semenzaio alla dose di 300 gr./hl d'acqua, 1-2 gg. prima della messa a dimora, per evitare eventuali infezioni.
Pomodoro: solo fino alla prima fioritura, contro la Peronospora a gr. 250/hl d'acqua con cadenze di 14 gg. tra i trattamenti.

COMPATIBILITA': il prodotto non è miscibile con fitofarmaci a reazione alcalina
AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto
NON IMPIEGARE IN SERRA

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 20 MAR. 2013

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CYCLO

Fungicida ad azione sistemica e di contatto in polvere bagnabile

CYCLO Registrazione del Ministero della Salute n° ... del

COMPOSIZIONE

- METALAXYL puro	**g. 7,5**	Partita n° ....
- MANCOZEB puro	**g. 58,5**	Contenuto
- Coformulanti q.b. a	**g.100**	**100 g**

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel. 0034 961321700

Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Distribuito da
Rotam Agrochemical Europe
75 cours Albert Thomas, 6ème avenue/Bâtiment D
F-69003 Lione (Francia) – Tel +33-4-2702 7333

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Altamente tossico per gli organismi acquatici.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 20 MAR. 2013

13A08004

DECRETO 20 marzo 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Clocy-Cu».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2013 dall'impresa Industrias Afrasa S.A.con sede legale in C/ Ciudad de Sevilla, 53 – Pol. Ind. Fuente del Jarro – E- 46988 Paterna (Valencia) - Spagna, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CLOCY-CU contenente le sostanze attive rame da idrossido e metalaxyl, uguale al prodotto di riferimento denominato Metamix R Liquido registrato al n.9742 con Decreto direttoriale in data 7 settembre 1998, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 febbraio 2013, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Metamix R Liquido registrato al n. 9742;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva rame nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/28/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metalaxyl nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2020, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 30 dicembre 2010, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2020, l'Impresa Industrias Afrasa S.A.con sede legale in C/Ciudad de Sevilla, 53 – Pol. Ind. Fuente del Jarro – E- 46988 Paterna (Valencia) - Spagna, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CLOCY-CU con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,1 – 0,2 – 0,5 – 1 – 5 – 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Industrias Afrasa S.A – Paterna (Valencia) – Spagna.

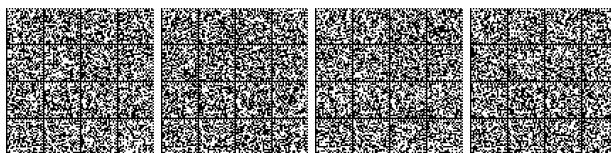
Il prodotto suddetto è registrato al n.15767.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

/ETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CLOCY-CU

Fungicida ad azione sistemica e di contatto
(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

CLOCY-CU Registrazione del Ministero della Salute n° .... del ....

COMPOSIZIONE
METALAXYL puro g. 3,5 (= 49 g/l)
RAME METALLO (da idrossido) g. 18,5 (= 259 g/l)
Coformulanti q.b. a g.100

LITRI
0,1-0,2-0,5-1-5-10-20

Partita n.

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel: 0034 961321700
Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A. - Paterna (Valencia) – Spagna

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Distribuito da: **Biesterfeld International GmbH -** Ferdinandstrasse 41 - D20095 Amburgo (Germania) - Tel. +49 (0) 40 3 20 08-0

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Rischio di gravi lesioni oculari. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: RAME METALLO 18,5%; METALAXYL 3,5%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
RAME - Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
METALAXIL - Sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.
Terapia: sintomatica.
Controindicazioni: ==
Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO

CLOCY-CU è un prodotto in formulazione di sospensione concentrata che agisce in modo sistemico e per contatto, con effetto che risulta essere sia preventivo che curativo, sulle seguenti colture, con trattamenti a cadenza fissa:
VITE: indicato contro la Peronospora alla dose di 400 ml/hl d'acqua, iniziando i trattamenti dalla pre-fioritura e proseguendo a cadenza di 14 giorni.
POMODORO: contro la Peronospora alla dose di 400 ml/hl d'acqua, effettuando in media quattro trattamenti con cadenza di 14 giorni.
FRAGOLA: contro la Fitoftora alla dose di 3-4 l/ha, iniziando 15-20 gg. dopo l'impianto ed un mese dopo; si può effettuare eventualmente anche l'immersione di piantine prima dell'impianto con una soluzione al 3%.
CARCIOFO - LATTUGA - CAVOLO VERZA - PISELLO – CETRIOLO: contro la Peronospora , l'Alternaria e la Bremia alla dose di litri 3-4 per ettaro, con cadenza quattordicinale.
PATATA (escluse Patate novelle): contro la Peronospora, alla dose di 3-4 l/ha, effettuando 2-3 trattamenti con cadenza di 10-14 giorni.
SOIA: contro la Fitoftora e la Peronospora alla dose di 4 lt/ha, con 2-3 trattamenti e con cadenza di 10 -14 giorni.
TABACCO: contro la Peronospora alla dose di 350-400 ml/hl d'acqua a cadenza fissa
FLOREALI - ORNAMENTALI: contro la Peronospora alla dose di 400 ml/hl d'acqua, effettuando in media quattro trattamenti con cadenza di 14 giorni.

COMPATIBILITÀ
AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: non si deve trattare durante la fioritura. Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

Sospendere i trattamenti 150 giorni prima della raccolta di SOIA, 60 giorni prima della raccolta di CAVOLO VERZA, 40 giorni prima della raccolta di FRAGOLA, 28 giorni prima della raccolta di VITE e TABACCO, 21 giorni prima della raccolta del PISELLO, 20 giorni prima della raccolta di tutte le altre colture.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 20 MAR. 2013

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CLOCY-CU

Fungicida ad azione sistemica e di contatto
(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

CLOCY-CU Registrazione del Ministero della Salute n° .... del ....

COMPOSIZIONE

METALAXYL puro	g. 3,5 (= 49 g/l)
RAME METALLO (da idrossido)	g. 18,5 (= 259 g/l)
Coformulanti q.b. a	g.100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind.
Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel. 0034 961321700

Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
Paterna (Valencia) – Spagna

100 mL Partita n

Distribuito da
Biesterfeld International GmbH
Ferdinandstrasse 41
D20095 Amburgo (Germania)
Tel. +49 (0) 40 3 20 08-0

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Rischio di gravi lesioni oculari. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 20 MAR. 2013

13A08005

DECRETO 10 aprile 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Baleno SL».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

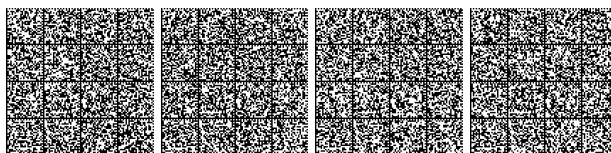
Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda del 10 ottobre 2006 presentata dall'Impresa Sariaf Gowan SpA, con sede legale in Faenza (RA), via Morgagni, 68, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Medor WG contenente la sostanza attiva metribuzin;

Visti gli atti d'Ufficio da cui risulta che l'Impresa Sariaf Gowan Spa, ha cambiato denominazione in Gowan Italia Spa, mantenendo la medesima sede legale;

Visti gli atti d'Ufficio da cui risulta che l'Impresa Gowna Italia ha comunicato di voler modificare la composizione del prodotto fitosanitario in oggetto sostituendo la sostanza attiva metribuzin con la sostanza attiva diquat;

Viste le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e Istituto Superiore di Sanità, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del 20 novembre 2001 di inclusione della sostanza attiva diquat, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2011 in attuazione della direttiva 2001/21/CE della Commissione del 5 marzo 2001;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva diquat, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Vista la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa Globachem NV a sostegno dell'istanza di autorizzazione del proprio prodotto fitosanitario QUAD-GLOB 200 SL, reg. n. 14687, di cui ha concesso specifico accesso;

Sentita la Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari (CCPF) di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le modalità descritte nella procedura di cui alla riunione plenaria del 12 aprile 2012;

Vista la nota dell'Ufficio in data 4 febbraio 2013 con la quale è stata richiesta la documentazione per il proseguimento dell'*iter* di autorizzazione;

Vista la nota pervenuta in data 15 febbraio 2013 da cui risulta che l'Impresa Gowan Italia Spa ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio ed ha contestualmente comunicato di voler variare la denominazione del prodotto fitosanitario in oggetto in BALENO SL;

Ritenuto di autorizzare il prodotto BALENO SL fino al 31 dicembre 2015 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva diquat;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Decreta:

L'Impresa Gowan Italia Spa, con sede legale in Faenza (RA), via Morgagni, 68, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BALENO SL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva diquat nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1-5-10-20.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell' Impresa estera:

Globachem NV – Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019 - 3800 Sint-Truiden (Belgio)

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n.13557.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

BALENO® SL

Diserbante - disseccante liquido a base di DIQUAT

COMPOSIZIONE
Diquat puro g 17 (= 200 g/L)
(sotto forma di dibromuro monoidrato)
Bagnanti e diluenti q.b.a. g 100

ATTENZIONE: Data l'elevata tossicità del prodotto il suo impiego è consentito esclusivamente al personale qualificato munito del patentino di cui all'art 25 del D P R 23 aprile 2001 n. 290

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per ingestione. Molto tossico per inalazione. Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione. Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e per la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

MOLTO TOSSICO

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Titolare dell'autorizzazione:
GOWAN ITALIA S.p.A.
Sede: via Morgagni, 68 – Faenza (RA) Tel. 0546/629911

Officina di produzione:
Globachem NV, Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truidem, Belgium

Autorizzazione Ministero della Salute n. del
Contenuto netto L 1, 5, 10, 20 Partita n ......

BALENO®: Marchio registrato Gowan Italia

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Usare guanti adatti e visiera protettiva durante la miscelazione e il carico del prodotto. Usare indumenti protettivi e guanti adatti durante l'applicazione del prodotto.

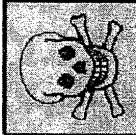
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.[Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque delle aziende agricole e delle strade]. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: 10 ml per ingestione sono la dose mortale-uomo. L'insorgenza della sintomatologia può essere immediata o ritardata: gli effetti immediati sono: vomito, dolori addominali, irritazione (fino a causticazione) della bocca, della trachea e dell'esofago, difficoltà nella deglutizione, diarrea. Gli effetti ritardati (2-3 giorni) possono essere a carico del rene (oliguria), del fegato (ittero) ed infine del polmone (organo bersaglio principale) con tosse, dispnea, edema polmonare con esito in fibrosi polmonare con insufficienza respiratoria.
Terapia: in caso di ingestione ricoverare immediatamente il paziente in ospedale dotato di reparto di rianimazione dopo preavviso telefonico dell'imminente ricovero. Indurre il vomito e praticare lavanda gastrica, eseguire il test di ricerca del diquat nelle urine e nell'aspirato gastrico e nel sangue, somministrare una sospensione al 15% di terra di fuller e 200 ml di soluzione acquosa al 20% di mannitolo. In caso di contatto per altre vie (cute e mucose) lavare immediatamente ed abbondantemente per impedire l'assorbimento, tenendo sempre presente che trattasi di prodotto ad altissima tossicità.
Controindicazione: non dare ossigeno
Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
BALENO SL è un formulato liquido a base di Diquat con azione diserbante-disseccante: ha le seguenti caratteristiche proprietà: distrugge rapidamente le parti verdi delle piante trattate. Non lascia residui fitotossici nel terreno perché totalmente disattivato a contatto del suolo. Non agisce sulle parti legnose delle colture. Utilizzabile sia su terreno bagnato, sia dopo prolungata siccità. Resistente alla pioggia caduta anche subito dopo il trattamento. Applicabile in qualsiasi periodo dell'anno, in quanto agisce indipendentemente dalla temperatura.

MODALITÀ D'IMPIEGO
Il trattamento deve essere effettuato in presenza della vegetazione infestante: per l'esecuzione dello stesso si consiglia l'impiego di attrezzature dotate di getto controllato ed uniforme. In generale la dose va disciolta in 300-800 litri di acqua e più, tenendo conto dello sviluppo delle infestanti da trattare, e distribuita su un ettaro di terreno. Impiegare solo acqua pulita, perché BALENO SL si disattiva in acque fortemente torbide.

AVVERTENZA: Effettuare un solo trattamento per stagione

CAMPI DI IMPIEGO E DOSI (riferite ad ettaro)

DISERBI
- lt 3,3-5: diserbo totale e parziale; diserbo controllato e non-coltura in vigneto, frutteto, agrumeto e colture arboree in genere; preparazione e conservazione delle piazzole in oliveto;
- lt 2-4: diserbo vivai; diserbo pre-semina, pre-trapianto, pre-emergenza;

Lotta contro la cuscuta; diserbo interfilare e interparcellare delle colture industriali, orticole e floreali; diserbo asparagiaie
- lt 2,5-3,3: diserbo erba medica (escluso anno di impianto);
- lt 3,3-5: diserbo mais e semina senza aratura (sod-seeding).

APPLICAZIONI SPECIALI
- lt 5: miglioramento pascoli (v. apposito bollettino).

DISSECCAMENTI
- lt 1,2-1,6: disseccamento riso da seme;
- lt 1,6-3,3: disseccamento colture da seme, quali erba medica, mais, grano; disseccamento piante da fibra
- lt 3,3-5: disseccamento culmi patate

IMPIEGO DELLE ATTREZZATURE
Può essere applicato con tutti i tipi di attrezzature: non utilizzare atomizzatori, per evitare sia la dispersione con danno alle parti verdi e a quelle non ancora ben lignificate di tutte le colture erbacee ed arboree, sia l'inalazione da parte degli operatori.
Si consiglia l'uso di maschere protettive per ovviare a quest'ultimo inconveniente

FITOTOSSICITÀ
Trattandosi di un diserbante-dissecante ad azione sulla clorofilla può arrecare danno a tutte le parti verdi o non ancora bene lignificate delle colture erbacee ed arboree. Pertanto deve essere impiegato solo per i casi indicati.

RISCHI DI NOCIVITÀ
E' nocivo per gli insetti utili, per gli animali domestici e per il bestiame. La lepre è particolarmente sensibile, perciò, tenendo conto delle sue abitudini nutrizionali, si consiglia, in caso di zone di caccia, di eseguire il trattamento al mattino durante le prime ore di lavoro.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è compatibile con altri prodotti fitosanitari a reazione alcalina. È sempre consigliabile usare le miscele subito dopo la loro preparazione.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 10 giorni prima della raccolta delle patate e 30 giorni prima della raccolta delle altre colture.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivati da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 10 APR. 2013

13A08001

DECRETO 30 aprile 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Vitene Triplo R».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare gli articoli 28 paragrafo 1, 29 , 31-33 concernenti i requisiti delle domande per l'autorizzazione all'immissione sul mercato;

Visti inoltre, gli articoli 34-37 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, concernenti le procedure comunitarie di valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di un'autorizzazione;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata dall'Impresa Oxon Italia S.p.A. con sede legale in via Carroccio 8 – Milano, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Vitene Triplo R ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente le sostanze attive cimoxanil, fosetil-alluminio e rame, nella quale l'impresa medesima ha indicato l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 540/2011 con il quale le sostanze attive cimoxanil, fosetil-alluminio e rame sono state considerate approvate a norma del regolamento (CE) 1107/2009, alle medesime condizioni di cui allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Visto il rapporto di registrazione preliminare, messo a disposizione dallo Stato membro relatore Italia in data 14 marzo 2013;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati e dagli esperti della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del Regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo;

Sentita la Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativamente all'autorizzazione del prodotto di cui trattasi, fino al 31 agosto 2019 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva cymoxanil ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 agosto 2019, l'Impresa Oxon Italia S.p.A. , con sede legale in via Carroccio 8 – Milano è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Vitene Triplo R, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0.5 – 1 – 2 – 5- 10.

Il prodotto fitosanitario è preparato nello stabilimento dell'Impresa Isagro S.p.A, Adria Cavanella Po, Loc. Colafonda (Rovigo).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15751.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2013

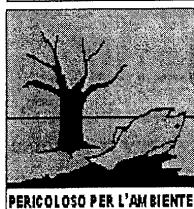
Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

VITENE TRIPLO R

Fungicida citotropico - sistemico e di contatto ad azione preventiva e curativa contro varie specie di Peronosporacee in formulazione WG

VITENE TRIPLO R - Composizione:

Cimoxanil puro	g. 2,85
Fosetil alluminio puro	g. 30
Rame (sotto forma di ossicloruro tetraramico)	g. 16
Coformulanti: quanto basta a	g. 100

Oxon Italia S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano
Tel. 02.353781

Autorizzazione n. del
del Ministero della Salute

Officina di produzione:
Isagro S.p.A.,
Adria, Cavanella Po, Loc. Colafonda (RO)
Officina di confezionamento:
Sipcam S.p.A.
Salerano sul Lambro (LO)

Distribuito da: Sipcam Italia S.p.A.
Taglie: Kg. 0.5 – 1 – 2 – 5- 10

Partita n.: ....

FRASI DI RISCHIO:
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].
Non rientrare nell'area trattata finché la vegetazione non sia completamente asciutta.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Cimoxanil 2,85%, Fosetil Al 30%, Rame (sotto forma di ossicloruro tetraramico) 16% le quali, separatamente, provocano i seguenti **sintomi di intossicazione:**
Cimoxanil: derivato dell'urea: durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonché irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subittero ed ematuria. Fosetil Al: sedazione, dispnea, depressione. Rame: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali; ittero emolitico, insufficienza epatica e renale. Convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo e oculare.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

VITENE TRIPLO R è un fungicida indicato per il controllo delle Peronosporacee della Vite, del Pomodoro e Patata ed altre colture orticole, costituito dall'associazione dei seguenti principi attivi:
Cimoxanil - ad azione di contatto ed endoterapica
Fosetil Al - ad azione sistemica
Ossicloruro di rame - ad azione contatticida che conferiscono al prodotto elevata attività e persistenza d'azione.

MODALITÀ DI IMPIEGO

Il prodotto si impiega per il controllo di varie specie alle seguenti dosi:

VITE	*Plasmopara viticola*	400-450 g/hl (4-4,5 Kg/Ha) *
POMODORO PATATA	*Phytophthora infestans* *Alternaria solani*	400-450 g/hl (4-4.5 Kg/Ha) *
LATTUGHE INDIVIA SCAROLA	*Bremia lactucae*	400-450 g/hl (4-4,5 Kg/Ha)
SPINACIO	*Peronospora farinosa*	450 g/hl (4,5 Kg/Ha)

(*) Utilizzare la dose minima in condizioni di bassa pressione di malattia. Il prodotto può essere impiegato con modalità preventive a intervalli di 10-12 giorni. In caso di interventi successivi alla pioggia infettante intervenire alla dose massima nelle fasi iniziali del periodo di incubazione del patogeno.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Versare il prodotto direttamente nella botte riempita per ¾ con acqua mantenendo l'agitatore in funzione; aggiungere poi il rimanente quantitativo d'acqua previsto per l'impiego.

COMPATIBILITÀ
Non associare ad oli minerali e altre formulazioni oleose, a concimi fogliari a base azotata. Nel caso di miscelazione con concimi fogliari, procedere a saggi preliminari su piccole superfici per testare la compatibilità.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
Vite: da impiegare con precauzione nelle fasi a cavallo della fioritura.
Su cultivar che possono mostrare sensibilità su foglia (es. Moscato) effettuare un numero massimo di tre interventi all'anno.

Sospendere i trattamenti:
40 giorni prima della raccolta per Vite;
15 giorni prima della raccolta per Lattughe e simili, Spinacio;
20 giorni prima della raccolta per Pomodoro, Patata.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Non applicare con i mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

13A07958

DECRETO 7 maggio 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Alial Double».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

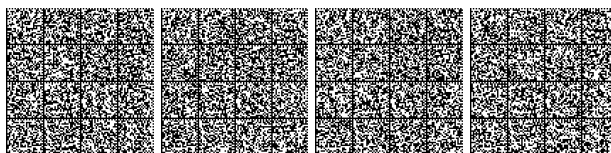
Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda del 21 novembre 2012 presentata dall'Impresa Cheminova Agro Italia Srl con sede legale Via F.lli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato alial double contenente le sostanze attiva fosetil-alluminio e mancozeb;

Viste le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e l'Università degli Studi di Pisa - Dipartimento di biologia delle piante agrarie, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del 20 febbraio 2007 di inclusione della sostanza attiva fosetil-alluminio, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 aprile 2017 in attuazione della direttiva 2006/64/EC della Commissione del 18 luglio 2006;

Visto il decreto del 7 marzo 2006 di inclusione della sostanza attiva mancozeb, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 giugno 2016 in attuazione della direttiva 2005/72/EC della Commissione del 21 ottobre 2005;

Vista la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa Probelte S.A. a sostegno dell'istanza di autorizzazione del proprio prodotto fitosanitario di riferimento Fosbel Plus reg. n. 15082, di cui ha concesso specifico accesso;

Considerato che nell'ambito della valutazione di cui sopra, sono stati richiesti dal suddetto Istituto dati tecnico – scientifici aggiuntivi;

Vista la nota dell'Ufficio in data 11 marzo 2013 con la quale è stata richiesta la documentazione ed i dati tecnico – scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto, da presentarsi entro 12 mesi dalla sopra indicata data;

Vista la nota pervenuta in data 13 marzo 2013 da cui risulta che l' Impresa Cheminova Agro Italia Srl ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio ed ha comunicato che i dati tecnico-scientifici richiesti sono stati presentati dall'Impresa Probelte S.A., che ne ha concesso specifico accesso, e sono in corso di valutazione presso l'Istituto valutatore sopra citato;

Ritenuto di autorizzare il prodotto alial double fino al 30 aprile 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fosetil-alluminio, fatta salva la presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi nel termine sopra indicato;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Decreta:

L'Impresa Cheminova Agro Italia Srl con sede legale Via F.lli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ALIAL DOUBLE con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 30 aprile 2017, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva fosetil-alluminio nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 1- 5-10-20.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento delle Impresa estera:

- Industrias Quimicas Del Valles, S.A., Mollet del Valles - Barcellona (Spagna).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15709.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ALIAL DOUBLE

(Polvere bagnabile)

Fungicida sistemico e di contatto per la lotta contro la Peronospora della vite e della patata

ALIAL DOUBLE Registrazione del Ministero della Salute N del

Composizione		Contenuto:
FOSETIL-ALLUMINIO puro	g 35,0	kg. 1-5-10-20
MANCOZEB puro	g. 35,0	
Coformulanti q.b. a	g 100	Partita n.

CHEMINOVA AGRO ITALIA S.r.l.
Via Fratelli Bronzetti 32/28, 24124 Bergamo
Tel. 035 19904468

Stabilimenti di produzione:
INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES, S.A.,
Mollet del Valles - Barcellona (Spagna)
S.T.I. Solfotecnica Spa - Via Torricelli 2 - 48010 Cotignola (RA)

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI di RISCHIO: Irritante per gli occhi. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI di PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare le polveri. Evitare il contatto con gli occhi. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 metri nel caso della vite e di 5 metri nel caso della patata. Per proteggere gli artropodi utili rispettare una fascia di sicurezza non trattata da terreni non soggetti a coltivazione di 5 metri nel caso della vite e di 1 metro nel caso della patata. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante le fasi di miscelazione e carico usare guanti ed un apparecchio respiratorio adatto (FFP2). Durante le fasi di applicazione usare guanti adatti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: FOSETIL ALLUMINIO 35% e MANCOZEB 35% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
FOSETIL ALLUMINIO – Sintomi: sedazione, dispnea, depressione.
MANCOZEB - Sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; ~~apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme,~~ sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia.
N.B. - Effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Caratteristiche
ALIAL DOUBLE è un fungicida sistemico e di contatto per il controllo della Peronospora, dotato di elevata attività protettiva. Possiede anche attività curativa nel caso i trattamenti vengano effettuati al primo apparire della malattia.
Il prodotto viene assorbito attraverso le foglie e le radici e la sistemicità si manifesta soprattutto in modo ascendente; ciò consente di ottenere un'elevata protezione delle foglie che si sono formate successivamente al trattamento.
ALIAL DOUBLE è una miscela di due sostanze attive (Fosetil Alluminio + Mancozeb) che presentano meccanismi d'azione complementari, ciò consente un migliore controllo della malattia e di prevenire il rischio di insorgenza di resistenza.

Dosi e modalità d'impiego
Vite: contro Peronospora (*Plasmopara viticola*) effettuare massimo 3 trattamenti/anno alla dose 300-500 g/hL, distanziati di 10-14 giorni, utilizzando volumi d'acqua di 300-700 litri/ha.
Eseguire il primo trattamento al manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia o quando si osservano i primi sintomi.
Generalmente su vite il primo trattamento dovrebbe essere effettuato quando i germogli hanno una lunghezza di circa 10 cm.
Trattare fino alla fase di allegagione compresa; dalla fase di allegagione alla raccolta intervenire con un prodotto di contatto.
Patata: contro Peronospora (*Phytophthora infestans*) effettuare massimo 3 trattamenti/anno alla dose 300-500 g/hL, distanziati di 15 giorni, utilizzando volumi d'acqua di 300-800 litri/ha.
Eseguire il primo trattamento al manifestarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia o quando si osservano i primi sintomi.
Far trascorrere almeno 30 giorni dall'ultimo trattamento prima del trapianto di nuove colture in rotazione alla patata.

Compatibilità
ALIAL DOUBLE non è compatibile con fertilizzanti fogliari, con sostanze e preparati acidi e ossidanti.
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 28 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA SU VITE E 21 GIORNI SU PATATA

ATTENZIONE:
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 7 MAG. 2013

13A07950

DECRETO 13 maggio 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Avadex Factor».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda del 26 febbraio 2009 presentata dall'Impresa Gowan Italia Spa con sede legale in via Morgani, 68 Faenza (RA), diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato THIN-A contenente la sostanza attiva tri-allate;

Viste le successive integrazioni alla domanda del 26 febbraio 2009 di cui l'ultima del 25 gennaio 2013 in cui viene richiesto di variare la titolarità del prodotto in questione da Gowan Italia Spa a Gowan Comercio Internacional E Servicos, con sede legale in Avenida do Infante, 50 – 9004-521 Funchal – Madeira (Portogallo) e denominazione dello stesso da THIN-A ad AVADEX FACTOR;

Vista la convenzione del 28 dicembre 2011 tra il Ministero della Salute e l'Università degli studi di Piacenza " Sacro Cuore", per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95.

Visto il decreto del 3 dicembre 2009 di inclusione della sostanza attiva tri-allate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2019 in attuazione della direttiva 2009/77/CE della Commissione del 1° luglio 2009;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Vista la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa Gowan Comercio Internacional e Servicos, a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

Considerato che nell'ambito della valutazione di cui sopra, sono stati richiesti dal suddetto Istituto dati tecnico – scientifici;

Sentita la Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari (CCPF) di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le modalità descritte nella procedura di cui alla riunione plenaria del 12 aprile 2012;

Vista la nota dell'Ufficio in data 24 aprile 2013 con la quale è stata richiesta la documentazione ed i dati tecnico – scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto, da presentarsi entro 20 mesi dalla sopra citata data del 24 aprile 2013;

Vista la nota pervenuta in data 6 maggio 2013 da cui risulta che l'Impresa Gowan Comercio Internacional e Servicos ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto AVADEX FACTOR fino al 31 dicembre 2019 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva tri-allate;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Decreta:

L'Impresa Gowan Comercio Internacional E Servicos, con sede legale in Avenida do Infante, 50 – 9004-521 Funchal – Madeira (Portogallo), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato AVADEX FACTOR con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva tri-allate riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

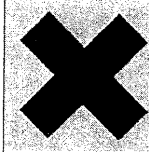
Il prodotto è confezionato nelle taglie da L l-2-3,6-5-7,2-10-15-20-25

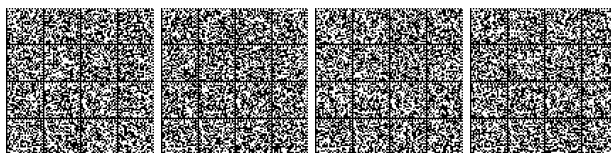
Il prodotto in questione è prodotto nello stabilimento dell' Impresa S.I.P.C.A.M. SpA – via Vittorio Veneto 81 - Salerano sul Lambro (LO)

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n.15741.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

AVADEX® FACTOR

Erbicida graminicida selettivo di pre-emergenza/pre semina per Frumento tenero e duro, Orzo, Barbabietola, Spinacio e Cicoria Witloof
Microincapsulato

AVADEX FACTOR®

Composizione:
- Triallate puro 450 g/L
- Coformulanti q. b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Irritante per la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Pericolo di gravi danni per la salute in caso di ingestione. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Gowan Comercio Internacional E Servicos
Avenida do Infante, 50 – 9004-521 Funchal – Madeira (Portogallo)
Tel +39 02 66101029

Distribuito da:
GOWAN ITALIA S.p.A.
Via Morgagni 68– Faenza (RA) - Tel. 0546/629911

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Officina di produzione:
S.I.P.C.A.M. SpA – Via Vittorio Veneto 81 - Salerano sul Lambro (LO)

Taglie: l-2-3,6-5-7,2-10-15-20-25 L
Partita n. vedere sigla sovraimpressa

® **Marchio Registrato Gowan CIS**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

- Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una zona non trattata di 10 metri da corpi idrici superficiali.
- Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE:
Avadex® Factor è un erbicida graminicida di pre-emergenza o pre-semina ad azione residuale a base di triallate, selettivo per grano tenero, duro, orzo e barbabietola da zucchero.
Il meccanismo di azione del triallate, (gruppo HRAC N) è diverso da quello dei più comuni graminicidi ed è molto utile a una corretta strategia di gestione delle resistenze che preveda l'alternanza dei modi e siti d'azione erbicida anche nelle successioni colturali.
Il prodotto agisce per devitalizzazione delle infestanti in fase di germinazione che lo assorbono attraverso il coleoptile.
Infestanti Sensibili: Avena (*Avena spp*), Loietto (*Lolium spp.*), Coda di Volpe (*Alopecurus myosuroides*), Poa (*Poa annua*), Forasacco Rosso (*Bromus sterilis*), Agrostide (*Apera spica venti*).

CAMPI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Frumento tenero e duro, orzo:
Applicare alla dose di 3,6 L/ha. Il trattamento si effettua subito dopo la semina o comunque prima dell'emergenza della coltura e delle infestanti. Si raccomanda di impiegare il prodotto su terreni ben preparati e livellati. Per il controllo preventivo delle infestanti dicotiledoni si consiglia l'impiego in miscela con erbicidi specifici (es. Diflufenican, Pendimetalin, ecc.).
Il prodotto si può applicare alla dose di 3,6 L/ha anche in pre-semina, incorporandolo alla profondità di 2-3 cm.

Barbabietola da zucchero, spinacio, Cicoria Witloof:
Applicare alla dose di 3,6 L/ha. Il trattamento deve essere fatto subito dopo la semina o comunque prima dell'emergenza delle infestanti. Si raccomanda di impiegare il prodotto su terreni ben preparati e livellati.
Il prodotto può essere applicato anche in pre-semina, incorporandolo alla dose di 3.6 L/ha a di 2-3 cm di profondità.

Il prodotto si distribuisce impiegando volumi di acqua compresi tra 200 e 300 L/ha utilizzando pompe a media o bassa pressione e ugelli a ventaglio. Per la preparazione della miscela erbicida, versare direttamente il prodotto nella botte già parzialmente riempita di acqua o nel serbatoio di pre-miscelazione dell'attrezzatura; portare quindi il liquido di irrorazione al volume stabilito mantenendo sempre in funzione l'agitatore.

AVVERTENZE AGRONOMICHE:
I cereali a paglia devono essere seminati a una profondità non inferiore ai 4 cm e comunque, nel caso di applicazione in pre-semina sempre al di sotto della zona d'incorporazione.
Effettuare 1 solo trattamento per ciclo colturale. Per prevenire la comparsa di infestanti resistenti è necessario alternare il prodotto con erbicidi caratterizzati da diverso meccanismo di azione.

FITOTOSSICITÀ
Avena, loietto e altre colture graminacee possono essere seminate dopo almeno 12 mesi dal trattamento con Avadex® Factor e comunque dopo una aratura. Non eseguire sovesci di colture graminacee trattate con Avadex® Factor.
Dosaggi superiori a quelli indicati in etichetta, qualora applicati per errore, potrebbero causare fenomeni transitori di sofferenza della coltura che scompaiono in breve tempo e non producono effetti negativi sulla produzione.
Evitare deriva del prodotto su colture graminacee adiacenti (Loietto, Avena, ecc.).
In caso di interruzione anticipata della coltura trattata con Avadex Factor, oppure in caso di fallanze, è possibile riseminare solo orzo e solo dopo una nuova aratura.

ATTENZIONE
Agitare prima dell'uso. Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente né può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale 13 MAG. 2013

13A08002

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorouracile Sandoz».

Estratto determinazione V&A/1495 del 16 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società IC PHARMA S.R.L. (codice fiscale 07864061002) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BEETHOVEN, 50, 00144 - ROMA (RM).

Medicinale FLUOROURACILE IC PHARMA

Confezione AIC n.:

038332019 - "250 mg/5 ml soluzione per iniezione o infusione per uso endovenoso o endoarterioso" 1 flaconcino da 5 ml

038332021 - "500 mg/10 ml soluzione per iniezione o infusione per uso endovenoso o endoarterioso" 1 flaconcino da 10 ml

038332033 - "1000 mg/20 ml soluzione per iniezione o infusione per uso endovenoso o endoarterioso" 1 flaconcino da 20 ml

038332045 - "5000 mg/100 ml soluzione per iniezione o infusione per uso endovenoso o endoarterioso" 1 flaconcino da 100 ml

è ora trasferita alla società: SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Con variazione della denominazione del medicinale in FLUOROURACILE SANDOZ

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07951

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiestrol».

Estratto determinazione V&A/1422 del 9 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT).

Medicinale EPIESTROL

Confezione AIC n.:

029000015 - "25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti da 2 mg

029000027 - "25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti da 4 mg

029000039 - "100 microgrammi/24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti da 8 mg

029000041 - septem 4 cerotti transdermici 2,5 mg

029000054 - septem 12 cerotti transdermici 2,5 mg

029000066 - septem 4 cerotti transdermici 5 mg

029000078 - septem 12 cerotti transdermici 5 mg

029000080 - septem 4 cerotti transdermici 7,5 mg

029000092 - septem 12 cerotti transdermici 7,5 mg

è ora trasferita alla società: ROTTAPHARM S.P.A. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in GALLERIA UNIONE, 5, 20122 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07952

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alderamin».

Estratto determinazione V&A/1494 del 16 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società I.G. Farmaceutici Di Irianni Giuseppe (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia – Potenza.

Medicinale: CETIRIZINA IG Farmaceutici.

Confezioni:

A.I.C. n. 037639010 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili;

A.I.C. n. 037639022 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml.

È ora trasferita alla società Bracco S.p.a. (codice fiscale 00825120157) con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in ALDERAMIN.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07953

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azeptin».

Estratto determinazione V&A/1399 del 3 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Professionalcare S.r.l. (codice fiscale 05509060967) con sede legale e domicilio fiscale in Corso Magenta, 32, 20123 - Milano.

Medicinale AZEPTIN.

Confezione: AIC n. 038825016 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse.

È ora trasferita alla società Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Salentino (codice fiscale 02067110755) con sede legale e domicilio fiscale in S.S. 16 zona industriale, 73010 - Zollino – Lecce.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07954

Autorizzazione di modifica relativa al medicinale per uso umano «Keyvenb».

Estratto determina n. 783/2013

Batch specific variation per il medicinale: KEYVEN B LOTTI n. D01T27121 e n. D01U27121.

Medicinale: KEYVENB.

Titolare AIC: Kedrion S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in località ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (codice fiscale 01779530466).

Variazione AIC: modifica delle specifiche relative al medicinale.

È autorizzata la modifica relativa al limite di specifica definito al rilascio per il titolo anticorpale anti-HBs per i soli lotti n. D01T27121 e n. D01U27121, relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 038059034 - flaconcino da 500 UI in 10 ml per il lotto D01T27121 che prende il numero D01T27121R;

AIC n. 038059046 - flaconcino da 2.500 UI in 50 ml + set infusionale per il lotto D01U27121 che prende il numero D01U27121R.

Al fine di garantire un appropriato utilizzo del medicinale il titolare AIC deve rispettare tutte le condizioni indicate nella determinazione direttoriale n. 783/2013.

I lotti devono essere etichettati con il titolo certificato dall'Istituto superiore di sanità e devono essere chiaramente identificati da una etichetta addizionale.

La distribuzione dei due lotti è subordinata alla presentazione da parte dei centri utilizzatori di una dichiarazione scritta di accettazione all'utilizzo dei lotti di Keyvenb (soluzione per infusione) n. D01T27121R e n. D01U2712R.

Restano invariati gli obblighi di Controllo di stato previsti per il medicinale Keyvenb, in base all'art. 139 del decreto legislativo 219/2006.

I lotti summenzionati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07959

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolipro».

Estratto determinazione V&A n. 1553 del 17 settembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DOLIPRO, nelle forme e confezioni: «400mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC-PVDC-AL, «400mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC-AL, «400mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC-PVDC-AL e «400mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC-PVDC-AL alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Boots Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea n. 11/10 - c.a.p. 16121 Genova (Italia), codice fiscale n. 02077880991.

Confezioni:

«400mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382044 (in base 10), 16JCLW (in base 32); forma farmaceutica: compresse rivestite con film; validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: ibuprofene 400 mg (come 684 mg di ibubrofene sale di lisina);

eccipienti:

per il nucleo della compressa: crospovidone, copovidone, cellulosa microcristallina e magnesio sterato;

per il rivestimento: Opadry II White (contiene alcool polivinilico, titanio diossido E171, macrogol e talco).

Produttore del principio attivo: Shasun Chemicals and Drugs Limited, Shasun Road, Periakalapet, Pondicherry - 605 014, India.

Produttore del prodotto finito: Wrafton Laboratories Limited, Braunton, Devon EX33 2DL, Regno Unito (tutte le fasi di produzione);

«400mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382057 (in base 10), 16JCM9 (in base 32); forma farmaceutica: compresse rivestite con film; validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: ibuprofene 400 mg (come 684 mg di ibubrofene sale di lisina);

eccipienti:

per il nucleo della compressa: crospovidone, copovidone, cellulosa microcristallina e magnesio sterato;

per il rivestimento: Opadry II White (contiene alcool polivinilico, titanio diossido E171, macrogol e talco).

Produttore del principio attivo: Shasun Chemicals and Drugs Limited, Shasun Road, Periakalapet, Pondicherry - 605 014, India.

Produttore del prodotto finito: Wrafton Laboratories Limited, Braunton, Devon EX33 2DL, Regno Unito (tutte le fasi di produzione);

«400mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382069 (in base 10), 16JCMP (in base 32); forma farmaceutica: compresse rivestite con film; validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: ibuprofene 400 mg (come 684 mg di ibubrofene sale di lisina);

eccipienti:

per il nucleo della compressa: crospovidone, copovidone, cellulosa microcristallina e magnesio sterato;

per il rivestimento: Opadry II White (contiene alcool polivinilico, titanio diossido E171, macrogol e talco).

Produttore del principio attivo: Shasun Chemicals and Drugs Limited, Shasun Road, Periakalapet, Pondicherry - 605 014, India.

Produttore del prodotto finito: Wrafton Laboratories Limited, Braunton, Devon EX33 2DL, Regno Unito (tutte le fasi di produzione);

«400mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382071 (in base 10), 16JCMR (in base 32); forma farmaceutica: compresse rivestite con film; validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: ibuprofene 400 mg (come 684 mg di ibubrofene sale di lisina);

eccipienti:

per il nucleo della compressa: crospovidone, copovidone, cellulosa microcristallina e magnesio sterato;

per il rivestimento: Opadry II White (contiene alcool polivinilico, titanio diossido E171, macrogol e talco).

Produttore del principio attivo: Shasun Chemicals and Drugs Limited, Shasun Road, Periakalapet, Pondicherry - 605 014, India.

Produttore del prodotto finito: Wrafton Laboratories Limited, Braunton, Devon EX33 2DL, Regno Unito (tutte le fasi di produzione).

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato, quale mal di testa, dolori mestruali, mal di denti e febbre e dolore nel comune raffreddore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

«400mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382044 (in base 10), 16JCLW (in base 32);

«400mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382057 (in base 10), 16JCM9 (in base 32);

«400mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382069 (in base 10), 16JCMP (in base 32);

«400mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382071 (in base 10), 16JCMR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura:

confezioni:

«400mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382044 (in base 10), 16JCLW (in base 32);

«400mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382057 (in base 10), 16JCM9 (in base 32);

«400mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382069 (in base 10), 16JCMP (in base 32);

«400mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC-PVDC-AL; A.I.C. n. 040382071 (in base 10), 16JCMR (in base 32).

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati: le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale: il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07960

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Usoldec».

Estratto determinazione V&A n. 1426 del 9 settembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: USOLDEC, nella forma e confezione: «0,15% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,30 ml e «0,15% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml», alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via della Monica n. 26 - c.a.p. 84083 Castel San Giorgio (Salerno) Italia, codice fiscale n. 03696500655.

Confezioni:

«0,15% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml; A.I.C. n. 042541021 (in base 10), 18L7YX (in base 32); forma farmaceutica: collirio, soluzione; validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione. Il collirio in flacone multidose deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla prima apertura del flacone; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: desametasone sodio fosfato 1,5 mg;

eccipienti: sodio citrato tribasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, disodio fosfato diidrato, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Crystal Pharma S.A.U. Parque Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid (Spagna).

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.a. contrada Canfora 84084 Fisciano (Salerno), tutte le fasi di produzione;

«0,15% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,30 ml; A.I.C. n. 042541019 (in base 10), 18L7YV (in base 32); forma farmaceutica: collirio, soluzione; validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione. Il collirio in contenitori monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del contenitore; il medicinale residuo deve essere eliminato. Dopo l'apertura della bustina di alluminio i contenitori devono essere utilizzati entro 28 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: desametasone sodio fosfato 1,5 mg;

eccipienti: sodio citrato tribasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, disodio fosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Crystal Pharma S.A.U. Parque Tecnologico De Boecillo, Parcela 105, 47151 Boecillo, Valladolid (Spagna).

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.a. Contrada Canfora 84084 Fisciano (SA) (tutte le fasi di produzione).

Indicazioni terapeutiche: congiuntiviti primaverili, allergiche. Blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche. Cheratocongiuntiviti allergiche; scleriti, episcleriti; uveiti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezioni:

«0,15% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,30 ml; A.I.C. n. 042541019 (in base 10), 18L7YV (in base 32);

«0,15% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml; A.I.C. n. 042541021 (in base 10), 18L7YX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura:

confezioni:

«0,15% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,30 ml; A.I.C. n. 042541019 (in base 10), 18L7YV (in base 32);

«0,15% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml; A.I.C. n. 042541021 (in base 10), 18L7YX (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati: le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale (frase relativa ai medicinali generici): il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento

che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR: al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07961

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1503 del 16 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società IPSO Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 01256840768), con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (Potenza):

medicinale: ACETILCISTEINA IPSO PHARMA; confezione: A.I.C. n. 041211018 - «200 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine;

medicinale: DECOSINT; confezione A.I.C. n. 041837016 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine gusto limone e miele da 4 g;

medicinale: LEVODROPROPIZINA IPSO PHARMA;

confezioni:

A.I.C. n. 039516012 - «60 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml

A.I.C. n. 039516024 - «30 mg/5 ml sciroppo» flacone da 200 ml con misurino con dosatore.

Sono ora trasferite alla società: Pool Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 09001230151), con sede legale e domicilio fiscale in via Basilicata n. 9 - 20098 San Giuliano Milanese (Milano).

Con variazione delle seguenti denominazioni dei sopracitati medicinali:

da «Levodropropizina IPSO Pharma» a «Kokituss sedativo tosse»;

da «Acetilcisteina IPSO Pharma» a «Kokimucil mucolitico»;

da «Decosint» a «Kokidec».

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07962

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lumiarol».

Estratto determinazione V&A/1504 del 16 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmaceutici Caber S.p.a. (codice fiscale n. 00964710388), con sede legale e domicilio fiscale in viale Città d'Europa n. 681 - 00100 Roma.

Medicinale: LUMIAROL.

Confezioni:

A.I.C. n. 040628012 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 040628024 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 040628036 - «750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 040628048 - «750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

A.I.C. n. 040628051 - «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 040628063 - «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse,

è ora trasferita alla società: Bruno Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 05038691001), con sede legale e domicilio fiscale in via delle Ande n. 15 - 00144 (Roma).

Con variazione della denominazione del medicinale in «Glucophage Unidie».

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07963

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina FG».

Estratto determinazione V&A/1502 del 16 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società FG S.r.l. (codice fiscale n. 01444240764), con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (Potenza).

Medicinale: CARBOCISTEINA FG.

Confezioni:

A.I.C. n. 037948015 - «2,7 g granulato per soluzione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 037948027 - «2,7 g / 10 ml sciroppo» 6 contenitori monodose;

A.I.C. n. 037948039 - «90 mg/ml sciroppo» flacone da 200 ml,

è ora trasferita alla società: Pool Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 09001230151), con sede legale e domicilio fiscale in via Basilicata n. 9 - 20098 San Giuliano Milanese (Milano).

Con variazione della denominazione del medicinale in «Kokituss Mucolitico».

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07964

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furedan».

Estratto determinazione V&A/1501 del 16 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Inverni della Beffa S.r.l. (codice fiscale 01262850223) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Ortles, 12, 20139 - Milano (MI).

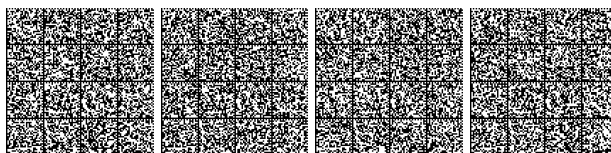
Medicinale FUREDAN.

Confezione AIC n. 014152019 - «50 mg compresse» 15 compresse

È ora trasferita alla società: Antrivex S.R.L. (codice fiscale 03688310402) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Mazzini, 2, 41121 - Modena (MO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07965

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Mithridatum».

Estratto determinazione V&A/1500 del 16 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Mithridatum LTD. con sede legale e domicilio in 5TH Floor, 86 Jermyn Street, SW1Y 6AW - London-Regno Unito (Gran Bretagna).

Medicinale: RABEPRAZOLO MITHRIDATUM

Confezioni AIC:

n. 041970017 - «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL

n. 041970029 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL

È ora trasferita alla società: Special product's line S.p.a. (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in via Campobello, 15, 00040 - Pomezia - Roma (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in RABEX.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07966

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1499 del 16 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Novaselect S.p.a. (codice fiscale 02790010967) con sede legale e domicilio fiscale in Zona industriale - Frazione Tito Scalo, 85050 - Tito - Potenza.

Medicinale: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI NOVASELECT

Confezione AIC n. :

030738013 - «solvente per soluzione iniettabile» flaconcino 50 ml

030738025 - «solvente per soluzione iniettabile» flaconcino 100 ml

030738037 - «solvente per soluzione iniettabile» flaconcino 250 ml

030738049 - «solvente per soluzione iniettabile» flaconcino 500 ml

030738052 - «solvente per soluzione iniettabile» flaconcino 1000 ml

030738064 - «solvente per soluzione iniettabile» sacca 1 litro

030738076 - «solvente per soluzione iniettabile» sacca 3 litri

030738088 - «solvente per soluzione iniettabile» sacca 5 litri

030738090 - «solvente per soluzione iniettabile» 30 flaconcini 100 ml

030738102 - «solvente per soluzione iniettabile» 24 flaconcini 250 ml

030738114 - «solvente per soluzione iniettabile» 20 flaconcini 500 ml

030738126 - «solvente per soluzione iniettabile» 12 sacche 1000 ml

030738138 - «solvente per soluzione iniettabile» 3 sacche 3000 ml

030738140 - «solvente per soluzione iniettabile» 2 sacche 5000 ml

Medicinale: ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA NOVASELECT

Confezione AIC n.:

031367016 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml

031367028 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml

031367030 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml

031367042 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml

031367055 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml

031367067 - «soluzione per infusione» 24 flaconcini 250 ml

031367079 - «soluzione per infusione» 20 flaconcini 500 ml

Medicinale: ELETTROLITICA REIDRATANTE NOVASELECT

Confezione AIC n.:

030741019 - «soluzione per infusione I» 1 flaconcino 50 ml

030741021 - «soluzione per infusione I» 1 flaconcino 100 ml

030741033 - «soluzione per infusione I» 1 flaconcino 250 ml

030741045 - «soluzione per infusione I» 1 flaconcino 500 ml

030741058 - «soluzione per infusione I» 1 flaconcino 1000 ml

030741060 - «soluzione per infusione III» 1 flaconcino 50 ml

030741072 - «soluzione per infusione III» 1 flaconcino 100 ml

030741084 - «soluzione per infusione III» 1 flaconcino 250 ml

030741096 - «soluzione per infusione III» 1 flaconcino 500 ml

030741108 - «soluzione per infusione III» 1 flaconcino 1000 ml

030741110 - «soluzione per infusione I» 20 flaconcini 500 ml

030741122 - «soluzione per infusione III» 24 flaconcini 250 ml

030741134 - «soluzione per infusione III» 20 flaconcini 500 ml

Medicinale: GLICEROLO CON SODIO CLORURO NOVASELECT

Confezione AIC n.:

031374010 - «10% + 0,9% soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml

031374022 - «10% + 0,9% soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml

031374034 - «10% + 0,9% soluzione per infusione» 24 flaconcini 250 ml

031374046 - «10% + 0,9% soluzione per infusione» 20 flaconcini 500 ml

Medicinale: GLUCOSIO NOVASELECT

Confezione AIC n.:

030748014 - «5% soluzione per infusione» flaconcino 50 ml

030748026 - «5% soluzione per infusione» flaconcino 100 ml

030748038 - «5% soluzione per infusione» flaconcino 250 ml

030748040 - «5% soluzione per infusione» flaconcino 500 ml

030748053 - «5% soluzione per infusione» flaconcino 1000 ml

030748065 - «10% soluzione per infusione» flaconcino 50 ml

030748077 - «10% soluzione per infusione» flaconcino 100 ml

030748089 - «10% soluzione per infusione» flaconcino 250 ml

030748091 - «10% soluzione per infusione» flaconcino 500 ml

030748103 - «10% soluzione per infusione» flaconcino 1000 ml

030748115 - «20% soluzione per infusione» flaconcino 50 ml

030748127 - «20% soluzione per infusione» flaconcino 100 ml

030748139 - «20% soluzione per infusione» flaconcino 250 ml

030748141 - «20% soluzione per infusione» flaconcino 500 ml

030748154 - «20% soluzione per infusione» flaconcino 1000 ml

030748166 - «33% soluzione per infusione» flaconcino 50 ml

030748178 - «33% soluzione per infusione» flaconcino 100 ml

030748180 - «33% soluzione per infusione» flaconcino 250 ml

030748192 - «33% soluzione per infusione» flaconcino 500 ml

030748204 - «33% soluzione per infusione» flaconcino 1000 ml

030748216 - «50% soluzione per infusione» flaconcino 50 ml

030748228 - «50% soluzione per infusione» flaconcino 100 ml

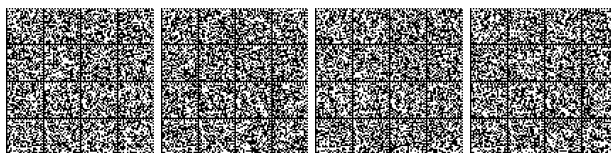
030748230 - «50% soluzione per infusione» flaconcino 250 ml

030748242 - «50% soluzione per infusione» flaconcino 500 ml

030748255 - «50% soluzione per infusione» flaconcino 1000 ml

030748267 - «5% soluzione per infusione» sacca 100 ml

030748279 - «5% soluzione per infusione» sacca 250 ml

030748281 - «5% soluzione per infusione» sacca 500 ml

030748293 - «5% soluzione per infusione» sacca 1000 ml
030748305 - «20% soluzione per infusione» 24 flaconi 250 ml
030748317 - «20 % soluzione per infusione» 20 flaconi 500 ml
030748329 - «33% soluzione per infusione» 20 flaconi in vetro 500 ml
030748331 - «50% soluzione per infusione» 20 flaconi 500 ml
030748343 - «10% soluzione per infusione» 30 flaconi 100 ml
030748356 - «10% soluzione per infusione» 24 flaconi 250 ml
030748368 - «10% soluzione per infusione» 20 flaconi 500 ml
030748370 - «5 % soluzione per infusione» 30 flaconi 100 ml
030748382 - «5 % soluzione per infusione» 24 flaconi 250 ml
030748394 - «5% soluzione per infusione» 20 flaconi 500 ml
030748406 - «5% soluzione per infusione» 100 sacche 100 ml
030748418 - «5 % soluzione per infusione» 30 sacche 250 ml
030748420 - «5% soluzione per infusione» 24 sacche 500 ml
030748432 - «5% soluzione per infusione» 12 sacche 1000 ml

Medicinale: MANNITOLO NOVASELECT

Confezione AIC n.:

030750018 - «5% soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml
030750020 - «5% soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml
030750032 - «5% soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml
030750044 - «5% soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml
030750057 - «5% soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml
030750069 - «10% soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml
030750071 - «10% soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml
030750083 - «10% soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml
030750095 - «10% soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml
030750107 - «10% soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml
030750119 - «18% soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml
030750121 - «18% soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml
030750133 - «18% soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml
030750145 - «18% soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml
030750158 - «18% soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml
030750160 - «5% soluzione per infusione» 20 flaconcini vetro 500 ml
030750172 - «10 % soluzione per infusione» 20 flaconcini vetro 500 ml
030750184 - «18% soluzione per infusione» 30 flaconcini vetro 100 ml
030750196 - «18% soluzione per infusione» 24 flaconcini vetro 250 ml
030750208 - «18% soluzione per infusione» 20 flaconcini vetro 500 ml

Medicinale: METRONIDAZOLO NOVASELECT

Confezione AIC n.:

038334013 - «0,5 g/ 100 ml soluzione per infusione» flacone di vetro da 100 ml
038334025 - «0,5 g/ 100 ml soluzione per infusione» 30 flaconi di vetro da 100 ml

Medicinale: RINGER ACETATO NOVASELECT

Confezione AIC n.:

030744015 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml
030744027 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml
030744039 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml
030744041 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml
030744054 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml
030744066 - «soluzione per infusione» 24 flaconcini da 250 ml
030744078 - «soluzione per infusione» 20 flaconcini da 500 ml

Medicinale: RINGER LATTATO NOVASELECT

Confezione AIC n.:

030745018 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml
030745020 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml
030745032 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml
030745044 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml
030745057 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml
030745069 - «soluzione per infusione» 24 flaconcini 250 ml
030745071 - «soluzione per infusione» 20 flaconcini 500 ml

Medicinale: SODIO BICARBONATO NOVASELECT

Confezione AIC n.:

030753014 - «1,4% soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml
030753026 - «1,4% soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml
030753038 - «1,4% soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml
030753040 - «1,4% soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml
030753053 - «1,4% soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml
030753065 - «1,4% soluzione per infusione» 1 sacca 1 litro
030753077 - «1,4% soluzione per infusione» 1 sacca 2 litri
030753089 - «1,4% soluzione per infusione» 1 sacca 3 litri
030753091 - «1,4% soluzione per infusione» 24 flaconcini 250 ml
030753103 - «1,4% soluzione per infusione» 20 flaconcini 500 ml
030753115 - «1,4% soluzione per infusione» 12 sacche 1000 ml
030753127 - «1,4% soluzione per infusione» 6 sacche 2000 ml
030753139 - «1,4% soluzione per infusione» 3 sacche 3000 ml

Medicinale: SODIO CLORURO NOVASELECT

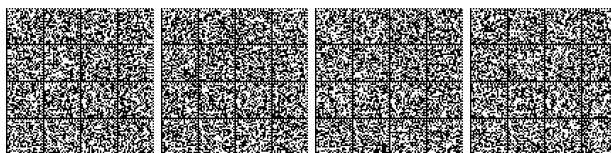
Confezione AIC n.:

030752012 - «0,9% soluzione per infusione» flaconcino da 50 ml
030752024 - «0,9% soluzione per infusione» flaconcino da 100 ml
030752036 - «0,9% soluzione per infusione» flaconcino da 250 ml
030752048 - «0,9% soluzione per infusione» flaconcino da 500 ml
030752051 - «0,9% soluzione per infusione» flaconcino da 1000 ml
030752063 - «0,9% soluzione per infusione» sacca da 100 ml
030752075 - «0,9% soluzione per infusione» sacca da 250 ml
030752087 - «0,9% soluzione per infusione» sacca da 500 ml
030752099 - «0,9% soluzione per infusione» sacca da 1 litro
030752101 - «0,9% soluzione per infusione» sacca da 2 litri
030752113 - «0,9% soluzione per infusione» sacca da 3 litri
030752125 - «0,9% soluzione per infusione» sacca da 4 litri
030752137 - «0,9% soluzione per infusione» sacca da 5 litri
030752149 - «0,9% soluzione per infusione» 30 flaconcini in vetro da 100 ml
030752152 - «0,9% soluzione per infusione» 24 flaconcini in vetro da 250 ml
030752164 - «0,9% soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 500 ml
030752176 - «0,9% soluzione per infusione» 100 sacche da 100 ml
030752188 - «0,9% soluzione per infusione» 30 sacche da 250 ml
030752190 - «0,9% soluzione per infusione» 24 sacche da 500 ml
030752202 - «0,9% soluzione per infusione» 12 sacche da 1000 ml
030752214 - «0,9% soluzione per infusione» 6 sacche da 2000 ml
030752226 - «0,9% soluzione per infusione» 3 sacche da 3000 ml
030752238 - «0,9% soluzione per infusione» 2 sacche da 5000 ml

Sono ora trasferite alla società: S.M. Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 01809430760) con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Snc, 85050 - Tito - Potenza.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07967

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flebostasin R».

Estratto determinazione V&A/1497 del 16 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Inverni Della Beffa S.r.l. (codice fiscale 01262850223) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Ortles, 12, 20139 - Milano.

Medicinale: FLEBOSTASIN R

Confezione AIC n. 028424012 - «50 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule

È ora trasferita alla società: Scharper S.p.a. (codice fiscale 09098120158) con sede legale e domicilio fiscale in Via Manzoni, 45, 20121 - Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07968

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alovexlabiale».

Estratto determinazione V&A/1498 del 16 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società NTC S.r.l. (codice fiscale 03503980967) con sede legale e domicilio fiscale in Via Luigi Razza, 3, 20124 - Milano.

Medicinale: ALOVEXLABIALE

Confezione AIC n. 042187017 - «5% matita cutanea» applicatore da 3 g

È ora trasferita alla società: Recordati Industria chimica e farmaceutica S.p.a. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali, 1, 20148 - Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07969

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Periplum».

Estratto determinazione V&A/1496 del 16 settembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Italfarmaco S.p.a. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330, 20126 - Milano.

Medicinale: PERIPLUM.

Confezione AIC n.:

026214015 - «30 mg compresse rivestite» 36 compresse

026214039 - «30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione» flacone 25 ml

È ora trasferita alla società: Teofarma S.r.l. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07970

MINISTERO DELL'INTERNO

33º aggiornamento concernente la verifica di conformità delle armi ad aria o a gas compressi con modesta capacità offensiva.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 11 della legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale n. 362 del 9 agosto 2001, sono stati attribuiti i numeri di verifica di conformità alle armi con modesta capacità offensiva, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 2003 (Supplemento Ordinario n. 30), n. 103 del 6 maggio 2003 (Serie Generale), n. 210 del 10 settembre 2003 (Supplemento Ordinario n. 147), n. 22 del 28 gennaio 2004 (Serie Generale), n. 95 del 23 aprile 2004 (Serie Generale), n. 227 del 27 settembre 2004 (Serie Generale), n. 45 del 24 febbraio 2005 (Serie Generale), n. 183 dell'8 agosto 2005 (Serie Generale), n. 127 del 3 giugno 2006 (Serie Generale), n. 250 del 26 ottobre 2006 (Serie Generale), n. 19 del 24 gennaio 2007 (Serie Generale), n. 48 del 27 febbraio 2007 (Supplemento Ordinario n. 50), n. 110 del 14 maggio 2007 (Serie Generale), n. 145 del 25 giugno 2007 (Serie Generale), n. 295 del 20 dicembre 2007 (Serie Generale), n. 51 del 29 febbraio 2008 (Serie Generale), n. 115 del 17 maggio 2008 (Serie Generale), n. 166 del 17 luglio 2008 (Serie Generale), n. 26 del 2 febbraio 2009 (Serie Generale), n. 34 dell'11 febbraio 2009 (Serie Generale), n. 199 del 28 agosto 2009 (Serie Generale), n. 2 del 4 gennaio 2010 (Serie Generale), n. 124 del 29 maggio 2010 (Serie Generale), n. 147 del 26 giugno 2010 (Serie Generale), n. 23 del 29 gennaio 2011 (Serie Generale), n. 121 del 26 maggio 2011 (Serie Generale), n. 165 del 18 luglio 2011 e n. 260 dell'8 novembre 2011 (Serie Generale), n. 5 del 7 gennaio 2012 (Serie Generale), n. 201 del 29 agosto 2012 (Serie Generale) e n. 261 dell'8 novembre 2012 (Serie Generale) per i modelli specificati in allegato.

ALLEGATO

N. C.N. 433 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: ASG ACTION SPORT GAMES
Modello: CZ 75 P07 DUTY
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 20
Lunghezza della canna: mm 93 con copricanna mm 104
Lunghezza minima dell'arma: mm 186
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: //
N° di spire totali: //
Diametro esterno della molla: mm // ; Diametro del filo: mm //
Stato in cui è prodotta: Taiwan
Stato da cui è importata: Danimarca
Presentatore: ADINOLFI Ermanno rappresentante legale, in qualità di Presidente, della ditta ADINOLFI S.p.A.

N. C.N. 434 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: UMAREX
Modello: WALTHER P 38
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 20
Lunghezza della canna: mm 120 con copricanna mm 134
Lunghezza minima dell'arma: mm 209
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a valvola
N° di spire totali: 5
Diametro esterno della molla: mm 8 ; Diametro del filo: mm 0,7
Stato in cui è prodotta: Germania
Stato da cui è importata: Germania
Presentatore: BERTI Luciano rappresentante legale, in qualità di titolare, della ditta BIGNAMI S.p.A.

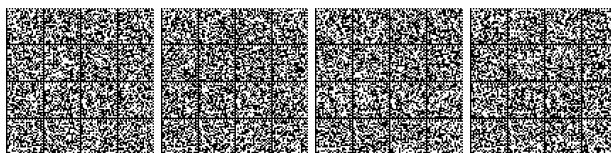
N. C.N. 435 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: UMAREX
Modello: WALTHER PPQ
Calibro: mm 4,5
Numero della canna: una
Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 8
Lunghezza delle canne: mm 85
Lunghezza minima dell'arma: mm 180
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a valvola
N° di spire totali: 8
Diametro esterno della molla: mm 9 ; Diametro del filo: mm 0,9
Stato in cui è prodotta: Germania
Stato da cui è importata: Germania
Presentatore: BERTI Luciano rappresentante legale, in qualità di titolare, della ditta BIGNAMI S.p.A.

N. C.N. 436 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

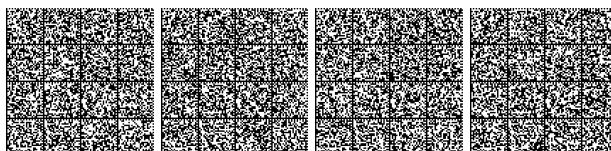
Tipo: Pistola
Denominazione: GERMAN SPORT GUN (GSG)
Modello: GSG 92
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 24
Lunghezza della canna: mm 108 con copricanna mm 117
Lunghezza minima dell'arma: mm 217
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a massa battente
N° di spire totali: 6
Diametro esterno della molla: mm 5,8 ; Diametro del filo: mm 0,4
Stato in cui è prodotta: Germania
Stato da cui è importata: Slovenia
Presentatore: BRACCI Giovanni rappresentante legale, in qualità di titolare, della Ditta GIOVANNI BRACCI

N. C.N. 437 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 33
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 455
Lunghezza minima dell'arma: mm 1050
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 33
Diametro esterno della molla: mm 19 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "33 CAMO" o "33 MW".

N. C.N. 438 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 35 S
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 455
Lunghezza minima dell'arma: mm 1050
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 33
Diametro esterno della molla: mm 19 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.

N. C.N. 439 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 55 S
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 455
Lunghezza minima dell'arma: mm 1140
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.

N. C.N. 440 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 80
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 455
Lunghezza minima dell'arma: mm 1135
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "80 CAMO" o "80 MW".

N. C.N. 441 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 85
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 455
Lunghezza minima dell'arma: mm 1125
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "85 CAMO" o "85 MW".

N. C.N. 442 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 88
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 405 con portamirino mm 445
Lunghezza minima dell'arma: mm 1120
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "88 CAMO" o "88 MW" o "88 TH".

N. C.N. 443 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 95
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 405 con portamirino mm 445
Lunghezza minima dell'arma: mm 1125
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.

N. C.N. 444 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 80
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 455
Lunghezza minima dell'arma: mm 1135
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "80 CAMO" o "80 MW".

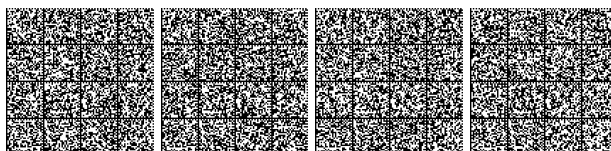
N. C.N. 445 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 85
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 455
Lunghezza minima dell'arma: mm 1125
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "85 CAMO" o "85 MW".

N. C.N. 446 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 88
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 405 con portamirino mm 445
Lunghezza minima dell'arma: mm 1120
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "88 CAMO" o "88 MW" o "88 TH".

N. C.N. 447 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 95
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 405 con portamirino mm 445
Lunghezza minima dell'arma: mm 1125
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.

N. C.N. 448 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: BT 65 SB
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 5
Lunghezza della canna: mm 580
Lunghezza minima dell'arma: mm 1080
Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)
Tipo della molla: a valvola
N° di spire totali: 9
Diametro esterno della molla: mm 9,2 ; Diametro del filo: mm 0,9
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "SB WOOD" o "RB" o "RB WOOD".

N. C.N. 449 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: PARDINI
Modello: GPR 1
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 435 con copricanna mm 692
Lunghezza minima dell'arma: mm 1100
Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: massa battente
N° di spire totali: 17
Diametro esterno della molla: mm 6,5 ; Diametro del filo: mm 1,1
Stato in cui è prodotta: Italia
Stato da cui è importata: ///
Presentatore: PARDINI Giovanni rappresentante legale della Ditta PARDINI ARMI s.r.l.

N. C.N. 450 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: GAMO
Modello: JUNIOR HUNTER
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 385 con portamirino mm 390
Lunghezza minima dell'arma: mm 925
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 22,4
Diametro esterno della molla: mm 19,9 ; Diametro del filo: mm 3
Stato in cui è prodotta: Spagna
Stato da cui è importata: Spagna
Presentatore: ADINOLFI Ermanno rappresentante legale, in qualià di Presidente, della ditta ADINOLFI S.r.l.

N. C.N. 451 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: ACTION SPORT GAMES (ASG)
Modello: BERSA THUNDER 9 PRO
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 19
Lunghezza della canna: mm 115 con copricanna mm 127
Lunghezza minima dell'arma: mm 192
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: ///
N° di spire totali: ///
Diametro esterno della molla: mm /// ; Diametro del filo: mm ///
Stato in cui è prodotta: Taiwan
Stato da cui è importata: Danimarca
Presentatore: ADINOLFI Ermanno rappresentante legale, in qualità di Presidente, della ditta ADINOLFI S.r.l.

N. C.N. 452 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: ACTION SPORT GAMES (ASG)
Modello: CZ 75 P-07 DUTY
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 20
Lunghezza della canna: mm 84 con copricanna mm 96
Lunghezza minima dell'arma: mm 186
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: ///
N° di spire totali: ///
Diametro esterno della molla: mm /// ; Diametro del filo: mm ///
Stato in cui è prodotta: Taiwan
Stato da cui è importata: Danimarca
Presentatore: ADINOLFI Ermanno rappresentante legale, in qualità di Presidente, della ditta ADINOLFI S.r.l.

N. C.N. 453 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: ACTION SPORT GAMES (ASG)
Modello: STEYR M9-A1
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 19
Lunghezza della canna: mm 120 con copricanna mm 122
Lunghezza minima dell'arma: mm 187
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: ///
N° di spire totali: ///
Diametro esterno della molla: mm /// ; Diametro del filo: mm ///
Stato in cui è prodotta: Taiwan
Stato da cui è importata: Danimarca
Presentatore: ADINOLFI Ermanno rappresentante legale, in qualità di Presidente, della ditta ADINOLFI S.r.l.

N. C.N. 454 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: NORCONIA
Modello: QB-18
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 480
Lunghezza minima dell'arma: mm 1100
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 28,8
Diametro esterno della molla: mm 18 ; Diametro del filo: mm 2,6
Stato in cui è prodotta: Cina
Stato da cui è importata: Germania
Presentatore: POLI Daniela, rappresentante legale della Ditta ERREDI TRADING S.n.c. di POLI D&R

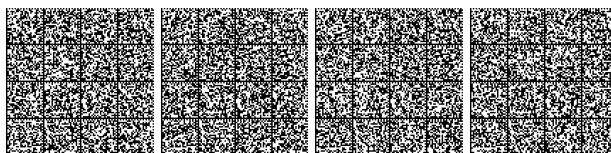
N. C.N. 455 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: NORCONIA
Modello: B2
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 480 con porta mirino mm 487
Lunghezza minima dell'arma: mm 1085
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 26,6
Diametro esterno della molla: mm 18,2 ; Diametro del filo: mm 2,6
Stato in cui è prodotta: Cina
Stato da cui è importata: Germania
Presentatore: POLI Daniela, rappresentante legale della Ditta ERREDI TRADING S.n.c. di POLI D&R

N. C.N. 456 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: WALTHER
Modello: LGV
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 400 con portamirino mm 405
Lunghezza minima dell'arma: mm 1095
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 30
Diametro esterno della molla: mm 20,8 ; Diametro del filo: mm 3,3
Stato in cui è prodotta: Germania
Stato da cui è importata: Germania
Presentatore: BERTI Luciano rappresentante legale, in qualità di titolare, della ditta BIGNAMI S.p.A.

N. C.N. 457 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: PARDUS
Modello: A1S
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 498
Lunghezza minima dell'arma: mm 1150
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 33,5
Diametro esterno della molla: mm 17,3 ; Diametro del filo: mm 3,2
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: DE FELICE Giancarlo, rappresentante legale della ditta DTG DEFENSE TECHNOLOGY GROUP S.r.l.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "A1A" o "A1C" o "A3S" o "A3C" o "A6S".

N. C.N. 458 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: PARDUS
Modello: A2S
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 495
Lunghezza minima dell'arma: mm 1150
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 33,5
Diametro esterno della molla: mm 17,3 ; Diametro del filo: mm 3,2
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: DE FELICE Giancarlo, rappresentante legale della ditta DTG DEFENSE TECHNOLOGY GROUP S.r.l.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "A2A" o "A2C"

N. C.N. 459 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: BAIKAL
Modello: MP 513 M
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 480
Lunghezza minima dell'arma: mm 1195
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 37
Diametro esterno della molla: mm 22,9 ; Diametro del filo: mm 3,5
Stato in cui è prodotta: Russia
Stato da cui è importata: Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

N. C.N. 460 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: MAGTECH
Modello: AR 1000 N2
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 430 con portamirino mm 446
Lunghezza minima dell'arma: mm 1120
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Caratteristica: Propulsione ad aria compressa mediante pistone caricato a gas
Diametro esterno del pistone: mm 18; Diametro dello stelo del pistone: mm 8
Lunghezza del pistone compresso mm 182; Lunghezza del pistone non compresso mm 270
Stato in cui è prodotta: Brasile
Stato da cui è importata: Spagna/Brasile/Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

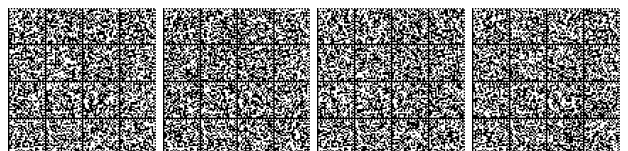
N. C.N. 461 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: BAIKAL
Modello: MP 672
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 280
Lunghezza minima dell'arma: mm 435
Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a valvola
N° di spire totali: 13,5
Diametro esterno della molla: mm 8 ; Diametro del filo: mm 1,23
Stato in cui è prodotta: Russia
Stato da cui è importata: Russia/Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

N. C.N. 462 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

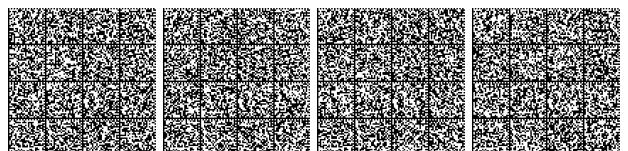
Tipo: Pistola
Denominazione: GLETCHER MILITARY PRECISION
Modello: APS
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 22
Lunghezza della canna: mm 134
Lunghezza minima dell'arma: mm 225
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a valvola
N° di spire totali: 9
Diametro esterno della molla: mm 8,3 ; Diametro del filo: mm 0,9
Stato in cui è prodotta: U.S.A.
Stato da cui è importata: U.S.A./Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

N. C.N. 463 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: GLETCHER MILITARY PRECISION
Modello: TT
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 18
Lunghezza della canna: mm 108
Lunghezza minima dell'arma: mm 195
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a valvola
N° di spire totali: 9
Diametro esterno della molla: mm 8,3 ; Diametro del filo: mm 0,9
Stato in cui è prodotta: U.S.A.
Stato da cui è importata: U.S.A./Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

N. C.N. 464 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

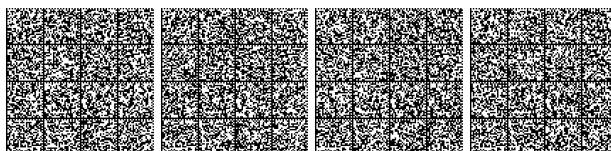
Tipo: Carabina
Denominazione: NORCONIA
Modello: QB57-XS
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 400 con copricanna mm 452
Lunghezza minima dell'arma: mm 795
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 28
Diametro esterno della molla: mm 18,7 ; Diametro del filo: mm 3
Stato in cui è prodotta: Cina
Stato da cui è importata: Cina/Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

N. C.N. 465 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: KALIBRGUN
Modello: Cricket
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 14
Lunghezza della canna: mm 390 con copricanna mm 518
Lunghezza minima dell'arma: mm 610
Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)
Tipo della molla: a massa battente
N° di spire totali: 11
Diametro esterno della molla: mm 9,4 ; Diametro del filo: mm 1,3
Stato in cui è prodotta: Repubblica Ceca
Stato da cui è importata: Repubblica Ceca/Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

N. C.N. 466 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

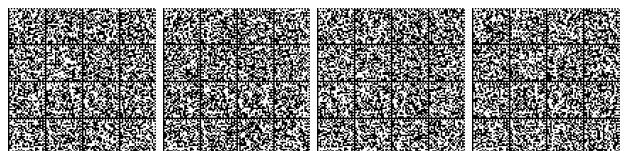
Tipo: Carabina
Denominazione: KALIBRGUN
Modello: Cricket
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 14
Lunghezza della canna: mm 390 con copricanna mm 518
Lunghezza minima dell'arma: mm 610
Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)
Tipo della molla: a massa battente
N° di spire totali: 13
Diametro esterno della molla: mm 9,4 ; Diametro del filo: mm 1,3
Stato in cui è prodotta: Repubblica Ceca
Stato da cui è importata: Repubblica Ceca/Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

N. C.N. 467 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: MERCURY AIR
Modello: 25 Super Charger Tactical
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 230 con ghiera coprifiletto mm 232; con compensatore mm 285
Lunghezza minima dell'arma: mm 490
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 23
Diametro esterno della molla: mm 19,2 ; Diametro del filo: mm 3,2
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia/Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

N. C.N. 468 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

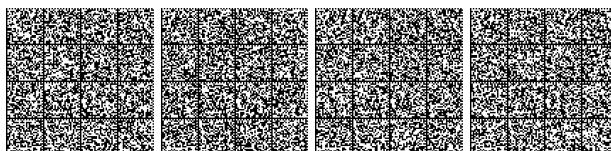
Tipo: Carabina
Denominazione: COMETA
Modello: 50
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 370 con portamirino mm 375
Lunghezza minima dell'arma: mm 920
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 28
Diametro esterno della molla: mm 17,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Spagna
Stato da cui è importata: Spagna
Presentatore: REDOLFI Mauro Oliviero rappresentante legale della Ditta REDOLFI F.LLI S.n.c.

N. C.N. 469 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: COMETA
Modello: 100
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 420 con portamirino mm 425
Lunghezza minima dell'arma: mm 1020
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 28
Diametro esterno della molla: mm 17,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Spagna
Stato da cui è importata: Spagna
Presentatore: REDOLFI Mauro Oliviero rappresentante legale della Ditta REDOLFI F.LLI S.n.c.

N. C.N. 470 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: COMETA
Modello: 220
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 420 con portamirino mm 440
Lunghezza minima dell'arma: mm 1090
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 25
Diametro esterno della molla: mm 17,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Spagna
Stato da cui è importata: Spagna
Presentatore: REDOLFI Mauro Oliviero rappresentante legale della Ditta REDOLFI F.LLI S.n.c.

N. C.N. 471 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: COMETA
Modello: 300
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 470
Lunghezza minima dell'arma: mm 1130
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 41
Diametro esterno della molla: mm 17 ; Diametro del filo: mm 2,5
Stato in cui è prodotta: Spagna
Stato da cui è importata: Spagna
Presentatore: REDOLFI Mauro Oliviero rappresentante legale della Ditta REDOLFI F.LLI S.n.c.

N. C.N. 472 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: COMETA
Modello: FENIX 400
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 470
Lunghezza minima dell'arma: mm 1150
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 17 ; Diametro del filo: mm 2,5
Stato in cui è prodotta: Spagna
Stato da cui è importata: Spagna
Presentatore: REDOLFI Mauro Oliviero rappresentante legale della Ditta REDOLFI F.LLI S.n.c.

N. C.N. 473 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: COMETA
Modello: FUSION
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 300 con copricanna mm 475
Lunghezza minima dell'arma: mm 1150
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 17 ; Diametro del filo: mm 2,5
Stato in cui è prodotta: Spagna
Stato da cui è importata: Spagna
Presentatore: REDOLFI Mauro Oliviero rappresentante legale della Ditta REDOLFI F.LLI S.n.c.

N. C.N. 474 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 60 S
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 455
Lunghezza minima dell'arma: mm 1140
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.

N. C.N. 475 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 99
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 405 con portamirino mm 445
Lunghezza minima dell'arma: mm 1145
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19,6 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.

N. C.N. 476 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 99
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 405 con portamirino mm 445
Lunghezza minima dell'arma: mm 1145
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 41
Diametro esterno della molla: mm 19 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.

N. C.N. 477 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 125
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 491
Lunghezza minima dell'arma: mm 1240
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 41
Diametro esterno della molla: mm 19 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "125 TH", "125 CAMO", "125 MW", "125 OD".

N. C.N. 478 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: 125
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 491
Lunghezza minima dell'arma: mm 1240
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 41
Diametro esterno della molla: mm 19 ; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "125 TH", "125 CAMO", "125 MW", "125 OD".

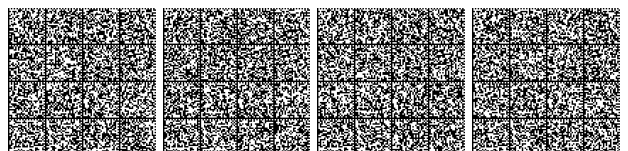
N. C.N. 479 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: AT 44
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 490 con portamirino mm 495
Lunghezza minima dell'arma: mm 1000
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a valvola
N° di spire totali: 18
Diametro esterno della molla: mm 5,8 ; Diametro del filo: mm 0,5
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "AT 44 W" oppure "AT 44 S".

N. C.N. 480 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: AT 44
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 490 con portamirino mm 495
Lunghezza minima dell'arma: mm 1000
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a valvola
N° di spire totali: 18
Diametro esterno della molla: mm 5,8 ; Diametro del filo: mm 0,5
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "AT 44 W" oppure "AT 44 S".

N. C.N. 481 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: DOMINATOR 200 W
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 450 con portamirino mm 465
Lunghezza minima dell'arma: mm 1056
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 36
Diametro esterno della molla: mm 19; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.

N. C.N. 482 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: STRIKER
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 420 con portamirino mm 455
Lunghezza minima dell'arma: mm 1095
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 34
Diametro esterno della molla: mm 19; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "STRIKER 1000 S".

N. C.N. 483 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: STRIKER
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 420 con portamirino mm 455
Lunghezza minima dell'arma: mm 1095
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 34
Diametro esterno della molla: mm 19; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "STRIKER 1000 S".

N. C.N. 484 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: TORPEDO 150
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 430
Lunghezza minima dell'arma: mm 1210
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 41
Diametro esterno della molla: mm 19; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.
Note: Il modello dell'arma può essere denominato anche "TORPEDO 150 TH", "150 CAMO", "150 MW", "150 OD".

N. C.N. 485 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: HATSAN
Modello: TORPEDO 155
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 430 con portamirino mm 465
Lunghezza minima dell'arma: mm 1210
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N° di spire totali: 41
Diametro esterno della molla: mm 19; Diametro del filo: mm 2,8
Stato in cui è prodotta: Turchia
Stato da cui è importata: Turchia
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.

N. C.N. 486 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: UMAREX
Modello: H&K MP5K
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 41
Lunghezza della canna: mm 160 con copricanna mm 213
Lunghezza minima dell'arma: mm 591
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a valvola
N° di spire totali: 6,75
Diametro esterno della molla: mm 6 ; Diametro del filo: mm 0,7
Stato in cui è prodotta: Germania
Stato da cui è importata: Germania
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.

N. C.N. 487 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: UMAREX
Modello: H&K USP
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 22
Lunghezza della canna: mm 114
Lunghezza minima dell'arma: mm 192
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a valvola
N° di spire totali: 4
Diametro esterno della molla: mm 7,5 ; Diametro del filo: mm 0,9
Stato in cui è prodotta: Taiwan
Stato da cui è importata: Germania
Presentatore: TASSINARI Andrea rappresentante legale della Ditta DIAMANT S.a.s.

N. C.N. 488 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina
Denominazione: MAGTECH
Modello: AR 800 N2
Calibro: mm 5,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ///
Lunghezza della canna: mm 430 con portamirino mm 445
Lunghezza minima dell'arma: mm 1115
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Caratteristica: Propulsione ad aria compressa mediante pistone caricato a gas
Diametro esterno del pistone: mm 18; Diametro dello stelo del pistone: mm 8
Lunghezza del pistone compresso mm 182; Lunghezza del pistone non compresso mm 270
Stato in cui è prodotta: Brasile
Stato da cui è importata: Spagna/Brasile/Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

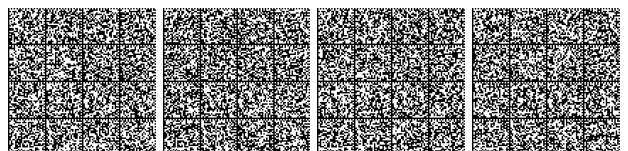
N. C.N. 489 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: BAIKAL
Modello: MP 655 K
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 8
Lunghezza della canna: mm 110
Lunghezza minima dell'arma: mm 200
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a massa battente
N° di spire totali: 10
Diametro esterno della molla: mm 9 ; Diametro del filo: mm 0,9
Stato in cui è prodotta: Russia
Stato da cui è importata: Russia /Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

N. C.N. 490 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: UMAREX
Modello: P 08
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 21
Lunghezza della canna: mm 116 con copricanna mm 127
Lunghezza minima dell'arma: mm 220
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a massa battente
N° di spire totali: 15
Diametro esterno della molla: mm 9,5 ; Diametro del filo: mm 0,9
Stato in cui è prodotta: Germania
Stato da cui è importata: Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

N. C.N. 491 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: ME
Modello: ME 38 MAGNUM
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 5
Lunghezza della canna: mm 81
Lunghezza minima dell'arma: mm 205
Funzionamento: ad aria compressa in bossolo serbatoio a rotazione
Tipo della molla: a massa battente
N° di spire totali: 25
Diametro esterno della molla: mm 6,8 ; Diametro del filo: mm 1
Stato in cui è prodotta: Germania
Stato da cui è importata: Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

N. C.N. 492 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11 legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del D.M. 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola
Denominazione: ME
Modello: ME SINGLE ACTION ARMY
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 6
Lunghezza della canna: mm 140
Lunghezza minima dell'arma: mm 273
Funzionamento: ad aria compressa in bossolo serbatoio a rotazione
Caratteristica della molla: a lamina della massa battente (cane)
Spessore mm: 1,4 - Lunghezza mm: 85
Stato in cui è prodotta: Germania
Stato da cui è importata: Germania
Presentatore: VERRINA Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta ARMERIA ARCO BALENO S.a.s.

INSERIMENTO NOTE

Al n. **C.N.242** è inserita la seguente nota:

L'arma può essere dotata di copricanna e può presentare un foro per la riduzione della potenza, mantenendo inalterate le caratteristiche balistiche e funzionali, nel tubo di compressione dell'aria piuttosto che nel pistone.

Il modello dell'arma può essere denominato anche "**BULL WHISPER F**".

Al n. **C.N.268** è inserita la seguente nota:

Il modello dell'arma può essere denominato anche "**STOEGER ATAC**".

Al n. **C.N.310** è inserita la seguente nota:

Il modello dell'arma può essere denominato anche "**BIG CAT CF F**" o "**BIG CAT CF-S F**".

Al n. **C.N.314** è inserita la seguente nota:

Il modello dell'arma può essere denominato anche "**DELTAMAX FORCE F**".

Al n. **C.N.369** sono inserite le seguenti note:

Il modello dell'arma può essere denominato anche "**SWISS ARMS S.A. 1911**" oppure "**BLACKWATER BW 9**".

Al n. **C.N.389** è inserita la seguente nota:

Il modello dell'arma può essere denominato anche "**BLACK NIGHT F**".

Al n. **C.N.402** è inserita la seguente nota:

Il modello dell'arma può essere denominato anche "**BIG CAT F**" o "**BLACK SHADOW F**"

Al n. **C.N.405** è inserita la seguente nota:

Il modello dell'arma può essere denominato anche "**SWISS ARMS S.A. 941**"

Al n. **C.N.406** è inserita la seguente nota:

Il modello dell'arma può essere denominato anche "**SWISS ARMS P 84**"

Al n. **C.N.407** è inserita la seguente nota:

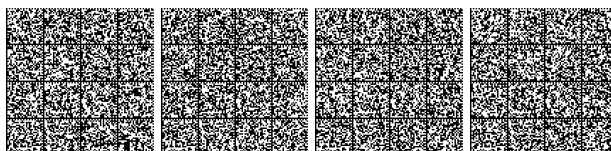
Il modello dell'arma può essere denominato anche "**SWISS ARMS PROTECTOR**"

Al n. **C.N.408** è inserita la seguente nota:

Il modello dell'arma può essere denominato anche "**SWISS ARMS SP 2022**"

Al n. **C.N.436** è inserita la seguente nota:

Il modello dell'arma può essere denominato anche "**SWISS ARMS P 92**".

13A07863

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di immobili siti nel comune di Dogna.

Con decreto interdirettoriale n. 107/2/5/2013 del 23 maggio 2013 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato delle opere difensive facenti parte dell'ex fortificazione permanente denominata «Sella Sompdogna», site nel Comune di Dogna (Udine), riportate nel Catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 13 particelle n. 54, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 56 e 57, per una superficie complessiva di mq. 13.230, intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

13A08006

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di immobili siti nel comune di Mestre.

Con decreto interdirettoriale n. 104/2/5/2013 del 23 maggio 2013 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato dell'immobile demaniale denominato «Ex Centrale R.I.T.A.», sito in Mestre (Venezia) via Pascoli 10, censito al N.C.T. ed al N.C.F. del Comune di Venezia - Sezione di Mestre al foglio n. 13 particella n. 666, per una superficie complessiva di Ha 00.07.30, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Aeronautica.

13A08007

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di immobili siti nel comune di Cormons.

Con decreto interdirettoriale n. 105/2/5/2013 del 23 maggio 2013 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato delle aliquote demaniali facenti parte dell'ex sbarramento difensivo denominato «Borgnano», site nel Comune di Cormons (Gorizia), riportate nel Catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 27 particelle n. 1321/4 e 1321/10, per una superficie complessiva di mq. 203, intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

13A08008

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di immobili siti nel comune di Giavera del Montello.

Con decreto interdirettoriale n. 106/2/5/2013 del 23 maggio 2013 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato delle aliquote demaniali facenti parte del compendio denominato «Area demaniale zona carico ferroviario», site nel Comune di Giavera del Montello (Treviso), riportate nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 10 particelle n. 327, 460 e 462, per una superficie complessiva di mq. 8.088, intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

13A08009

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-234) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.